

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: ① 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
② 25±2°C/60±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx・12.5日) 25°C [気密容器]

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後		
温度	性状	円形の帯黄白色の錠剤	円形の帯黄白色の錠剤	変化なし		
	純度試験	※	適合	適合		
	崩壊性(秒)	2分以内	34(30-38)	25(23-29)		
	溶出性(%)	15分間で85%以上	97.1(95.0-98.1)	95.8(94.6-97.2)		
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.97 [100]	100.03 [99.1]		
	硬度(N)	参考値	55	50		
	評価			—	◎	
		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度 ① 75% RH	性状	円形の帯黄白色の錠剤	円形の帯黄白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒)	2分以内	34(30-38)	22(20-24)	22(20-22)	21(19-21)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	97.1 (95.0-98.1)	95.6 (92.5-97.2)	95.7 (94.3-96.8)	95.5 (93.7-96.8)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.97 [100]	99.63 [98.7]	100.53 [99.6]	99.28 [98.3]
	硬度(N)	参考値	55	30	22	25
	評価			—	○	○
湿度 ② 60% RH	性状	円形の帯黄白色の錠剤	円形の帯黄白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験	※	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒)	2分以内	34(30-38)	24(22-28)	25(23-27)	25(21-29)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	97.1 (95.0-98.1)	95.9 (94.5-97.9)	96.5 (95.5-97.2)	94.8 (92.8-96.2)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.97 [100]	100.57 [99.6]	99.90 [98.9]	99.73 [98.8]
	硬度(N)	参考値	55	35	32	34
	評価			—	○	○

崩壊性、溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※ RRT*約0.6のピーク量は0.5%以下、RRT*約0.8のピーク量は0.3%以下、個々の類縁物質(RRT*約0.6、0.8は除く)のピーク量は0.2%以下、ピークの合計量は1.3%以下(*:ソリフェナシンに対する相対保持時間)

		規格	試験開始時	120万lx・hr
光	性状	円形の帯黄白色の錠剤	円形の帯黄白色の錠剤	変化なし
	純度試験	※	適合	適合
	崩壊性(秒)	2分以内	34(30-38)	33(29-35)
	溶出性(%)	15分間で85%以上	97.1(95.0-98.1)	94.5(92.8-96.0)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	100.97	100.67
		[開始時100%]	[100]	[99.7]
	硬度(N)	参考値	55	45
		評価	—	◎

崩壊性、溶出性：平均(最小-最大) 硬度：1N≒0.1kgf

※ RRT*約0.6のピーク量は0.5%以下、RRT*約0.8のピーク量は0.3%以下、個々の類縁物質(RRT*約0.6、0.8は除く)のピーク量は0.2%以下、ピークの合計量は1.3%以下(*：ソリフェナシンに対する相対保持時間)

6. 結論

湿度条件(①75%RH及び②60%RH)において、1ヵ月で硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

なお、本剤の添付文書 20.取扱い上の注意の項に以下の記載がある。

「本品はアルミ袋により品質保持をはかっているため、アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。」

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・崩壊性・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

令和3年3月

001